

REGISTRATION REPORT

Part A

Risk Management

Product code: SAP10MH

Product name: MAÏSOTRIONE

Chemical active substance:

Mesotrione, 100 g/L

Southern Zone

Zonal Rapporteur Member State: France

NATIONAL ASSESSMENT FRANCE

(Authorisation renewal according to Art. 43)

Applicant: SAPEC AGRO France

Date: 10/05/21

Table of Contents

1	Details of the application	4
1.1	Application background.....	4
1.2	Letter of Access	5
1.3	Justification for submission of tests and studies	5
1.4	Data protection claims	5
1.5	Product identity	5
1.6	Conclusion	6
1.7	Substances of concern for national monitoring	6
1.8	Classification and labelling.....	6
1.8.1	Classification and labelling under Regulation (EC) No 1272/2008	6
1.8.2	Standard phrases under Regulation (EU) No 547/2011.....	6
1.8.3	Other phrases (according to Article 65 (3) of the Regulation (EU) No 1107/2009)	6
1.9	Risk management.....	7
1.9.1	Restrictions linked to the PPP	7
1.9.2	Specific restrictions linked to the intended uses	8
1.10	Intended uses (only NATIONAL GAP)	9
2	Background of authorisation decision and risk management	12
2.1	Physical and chemical properties (Part B, Section 2)	12
2.2	Efficacy (Part B, Section 3)	12
2.3	Methods of analysis (Part B, Section 5).....	12
2.4	Mammalian toxicology (Part B, Section 6)	13
2.4.1	Acute toxicity.....	13
2.4.2	Operator exposure	13
2.4.3	Worker exposure	14
2.4.4	Bystander and resident exposure	14
2.5	Residues and consumer exposure (Part B, Section 7).....	14
2.6	Environmental fate and behaviour (Part B, Section 8)	15
2.7	Ecotoxicology (Part B, Section 9)	16
2.8	Relevance of metabolites (Part B, Section 10)	16
3	Conclusion of the national comparative assessment (Art. 50 of Regulation (EC) No 1107/2009)	16
4	Further information to permit a decision to be made or to support a review of the conditions and restrictions associated with the authorisation.....	16
4.1	Post-authorisation monitoring.....	17
4.2	Post-authorisation data requirements	17
Appendix 1	Copy of the product authorisation	18
Appendix 2	Copy of the product label	24

Appendix 3	Letter of Access	33
-------------------	-------------------------------	-----------

PART A

RISK MANAGEMENT

1 Details of the application

The company SAPEC AGRO France has requested marketing authorisation in France for the product MAÏSOTRIONE (formulation code: SAP10MH), containing 100 g/L mesotrione for use as a herbicide for professional uses.

The risk assessment conclusions are based on the information, data and assessments provided in Registration Report, Part B Sections 1-10 and Part C, and where appropriate the addenda for France. The information, data and assessments provided in Registration Report, Part B include assessment of further data or information as required at national registration by the EU peer review. It also includes assessment of data and information relating to MAÏSOTRIONE (SAP10MH) where those data have not been considered in the EU peer review process. Otherwise assessments for the safe use of MAÏSOTRIONE (SAP10MH) have been made using endpoints agreed in the EU peer review of mesotrione.

This document describes the specific conditions of use and labelling required for France for the registration of MAÏSOTRIONE (SAP10MH).

Appendix 1 of this document provides a copy of the product authorisation.

Appendix 2 of this document is a copy of the product label (draft as proposed by the applicant).

Appendix 3 of this document is a copy of the letter of Access.

1.1 Application background

The present registration report concerns the evaluation of SAPEC AGRO France's application to market MAÏSOTRIONE (SAP10MH) in France as a herbicide (product uses described under point 2.3). France acted as a zonal Rapporteur Member State (zRMS) for this request and assessed the application submitted for the renewal of authorisation after approval of the active substance of this product in France and in other MSs of the Southern zone.

The present application (2017-2502) was evaluated in France by the French Agency for Food, Environmental and Occupational Health & Safety (Anses) in the context of the zonal procedure for all Member States of the Southern zone, taking into account the worst-case uses ("risk envelope approach")¹ – the highest application rates over the Southern Zone. When risk mitigation measures were necessary, they are adapted to the situation in France.

The current document (RR) based on Anses'assessment of the application submitted for this product is in compliance with Regulation (EC) no 1107/2009², implementing regulations, and French regulations.

The data taken into account are those deemed to be valid either at European Union level or at zonal/national level. This part A of the RR presents a summary of essential scientific points upon which recommendations are based and is not intended to show the assessment in detail.

The conclusions relating to the acceptability of risk are based on the criteria indicated in Regulation (EU)

¹ SANCO document "risk envelope approach", European Commission (14 March 2011). [Guidance document on the preparation and submission of dossiers for plant protection products according to the "risk envelope approach"; SANCO/11244/2011 rev. 5](#)

² REGULATION (EC) No 1107/2009 of the European Parliament and of the Council of 21 October 2009 concerning the placing of plant protection products on the market and repealing Council Directives 79/117/EEC and 91/414/EEC

No 546/2011³, and are expressed as “acceptable” or “not acceptable” in accordance with those criteria.

1.2 Letter of Access

The applicant has provided equivalent studies to those essential for the renewal of mesotrione via data matching table (DMT).

The applicant has also provided a letter of access for mesotrione data.

1.3 Justification for submission of tests and studies

According to the applicant: « The application is for renewal of an existing product. It follows the data requirements for the active substance laid down in Regulation (EC) No. 283/2013 and the data requirements for the plant protection product laid down in Regulation (EC) No. 284/2013 ».

1.4 Data protection claims

Where protection for data is being claimed for information supporting registration of MAÏSOTRIONE (SAP10MH), it is indicated in the reference lists in Appendix 1 of the Registration Report, Part B Sections 1-7. Details of the authorisation decision

1.5 Product identity

Product code	SAP10MH
Product name in MS	MAÏSOTRIONE
Authorisation number	2170424
Low risk (article 47)	No
Function	Herbicide
Applicant	SAPEC AGRO France
Active substance(s) (incl. content)	Mesotrione, 100 g/L
Formulation type	Suspension concentrate [SC]
Packaging	HDPE: 250 mL, 500 mL, 1 L, 5 L, 10 L et 20 L professional user
Coformulants of concern for national authorisations	None
Restrictions related to identity	None
Mandatory tank mixtures	None
Recommended tank mixtures	None

³ COMMISSION REGULATION (EU) No 546/2011 of 10 June 2011 implementing Regulation (EC) No 1107/2009 of the European Parliament and of the Council as regards uniform principles for evaluation and authorisation of plant protection products

1.6 Conclusion

The evaluation of the application for MAÏSOTRIONE resulted in the decision to grant the authorization.

1.7 Substances of concern for national monitoring

Refer to 5.1.1.

1.8 Classification and labelling

1.8.1 Classification and labelling under Regulation (EC) No 1272/2008

The following classification is proposed in accordance with Regulation (EC) No 1272/2008:

Hazard class(es), categories:	Eye Dam. 1 Skin Sens. 1 Repr 2 H361d Aquatic Acute 1 Aquatic Chronic 1
Hazard pictograms:	
Signal word:	Warning
Hazard statement(s):	H317 : May cause an allergic skin reaction. H318 : Causes serious eye damage. H361d: Suspecting of damaging the unborn child H400 : Very toxic to aquatic life.H410 : Very toxic to aquatic life with long lasting effects.
Precautionary statement(s):	<i>For the P phrases, refer to the extant legislation</i>
Additional labelling phrases:	To avoid risks to man and the environment, comply with the instructions for use. [EUH401]

See Part C for justifications of the classification and labelling proposals.

1.8.2 Standard phrases under Regulation (EU) No 547/2011

SP 1	Do not contaminate water with the product or its container. Do not clean application equipment near surface water. Avoid contamination via drains from farmyards and roads).
	For other restrictions refer to 2.5

1.8.3 Other phrases (according to Article 65 (3) of the Regulation (EU) No 1107/2009)

None.

1.9 Risk management

According to the French law and procedures, specific conditions of use are set out in the Decision letter. The French Order of 4th May 2017⁴ provides that:

- unless formally stated in the product authorisation, the pre harvest interval (PHI) is at least 3 days;
- unless formally stated in the product authorisation, the minimum buffer zone alongside a water body is 5 metres;
- unless formally stated in the product authorisation, the minimum re-entry period is 6 hours for field uses and 8 hours for indoor uses.

Drift reduction measures such as low-drift nozzles are not considered within the decision-making process in France. However, drift buffer zones may be reduced under some circumstances as explained in appendix 3 of the above-mentioned French Order.

Finally, the French Order of 26 March 2014⁵ provides that:

- an authorisation granted for a “reference” crop applies also for “linked” crops, unless formally stated in the Decision
- the “reference” and “linked” crops are defined in Appendix 1 of that French Order.

Thus, at French national level, possible extrapolation of submitted data and the corresponding assessment from “reference” crops to “linked” ones are undertaken even if not clearly requested by the applicant in their dRR, and a conclusion is reached on the acceptability of the intended uses on those “linked” crops. The aim of this Order, mainly based on the EU document on residue data extrapolation⁶ is to supply “minor” crops with registered plant protection products.

Therefore the GAP table (Section 2.3) and Decision may include uses on crops not originally requested by the applicant.

The Decision, as reproduced in Appendix 1, takes also into account national provisions, including national mitigation measures.

1.9.1 Restrictions linked to the PPP

The authorisation of the PPP is linked to the following conditions:

Operator protection:	
-	refer to the Decision in Appendix 1 for the details
Worker protection:	
-	refer to the Decision in Appendix 1 for the details
Integrated pest management (IPM)/sustainable use:	
	-
Environmental protection	
SPe 3	To protect aquatic organisms, respect an unsprayed buffer zone of 5 metres with a 5-metre permanent planted buffer strip to surface water bodies for applications at 75 g mesotrione/ha

⁴ Arrêté du 4 mai 2017 relatif à la mise sur le marché et à l'utilisation des produits phytopharmaceutiques et de leurs adjuvants visés à l'article L. 253-1 du code rural et de la pêche maritime
<https://www.legifrance.gouv.fr/eli/arrete/2017/5/4/AGR1632554A/jo/texte>

⁵ <http://www.legifrance.gouv.fr/eli/arrete/2014/3/26/AGR1407093A/jo>

⁶ SANCO document “guidance document: - Guidelines on comparability, extrapolation, group tolerances and data requirements for setting MRLs”: SANCO/ 7525/VI/95 - rev.9

SPe 3	To protect aquatic organisms, respect an unsprayed buffer zone of 20 metres with a 20-metre permanent planted buffer strip to surface water bodies for applications at 150 g mesotrione/ha.
SPe 3	To protect non-target plants, respect an unsprayed buffer zone of 5 metres to non-agricultural land for uses on maize and sweet corn.
Other specific restrictions	
Re-entry period	48 hours
Agronomic recommendations	- It should be indicated that the selectivity on soft corn cannot be guarantee.
Bystander and resident protection	Respect an unsprayed zone of 3 meters from the extremity of the boom and : - areas where bystanders are present during treatment - - areas where residents could be present

1.9.2 Specific restrictions linked to the intended uses

Some of the authorised uses are linked to the following conditions in addition to those listed under point 1.9.1 (mandatory labelling):

None.

1.10 Intended uses (only NATIONAL GAP)

Please note: The GAP Table below reports the intended uses proposed by the applicant, and possible extrapolation according to French Order of 26 March 2014 (highlighted in green), evaluated and concluded as safe uses by France as zRMS. Those uses are then granted in France.

When the conclusion is “not acceptable”, the intended use is highlighted in grey and the main reason(s) reported in the remarks.

When a use is “acceptable” with GAP restrictions, the modifications of the GAP are in bold.

Use should be crossed out when the applicant no longer supports this use.

GAP rev. 1, date: 2021-05-10

PPP (product name/code): MAÏSOTRIONE / SAP10MH

Formulation type: SC ^(a, b)

Active substance: mesotrione

Conc. of as 1: 100 g/L ^(c)

Safener: /

Conc. of safener: / ^(c)

Synergist: /

Conc. of synergist: / ^(c)

Applicant: SAPEC AGRO France

Professional use: ☒

Zone(s): Southern ^(d)

Non professional use: ☐

Verified by MS: Yes

Field of use: herbicide

1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14
Use- No. ^(e)	Member state(s)	Crop and/ or situation (crop destination / purpose of crop)	F, Fn, Fpn G, Gn, Gpn or I	Pests or Group of pests controlled (additionally: developmental stages of the pest or pest group)	Application				Application rate			PHI (days)	Remarks: e.g. g safener/synergist per ha ^(f)
					Method / Kind	Timing / Growth stage of crop & season	Max. number a) per use b) per crop/ season	Min. interval between applications (days)	kg or L product / ha a) max. rate per appl. b) max. total rate per crop/season	g or kg a.s./ha a) max. rate per appl. b) max. total rate per crop/season	Water L/ha min / max		

1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14
Use- No. ^(e)	Member state(s)	Crop and/ or situation (crop destination / purpose of crop)	F, Fn, Fpn G, Gn, Gpn or I	Pests or Group of pests controlled (additionally: developmental stages of the pest or pest group)	Application				Application rate			PHI (days)	Remarks: e.g. g safener/synergist per ha ^(f)
					Method / Kind	Timing / Growth stage of crop & season	Max. number a) per use b) per crop/ season	Min. interval between applications (days)	kg or L product / ha a) max. rate per appl. b) max. total rate per crop/season	g or kg a.s./ha a) max. rate per appl. b) max. total rate per crop/season	Water L/ha min / max		
Zonal uses (field or outdoor uses, certain types of protected crops)													
1	Southern zone: FR, PT, IT, GR, ES, BG, HR	Maize, millet, moha, miscanthus	F	Weeds	Downward Spraying	BBCH 12-18	a) 1 b) 1	/	a) 1.5 L prod- uct/ha b) 1.5 L prod- uct/ha	a) 150 g as/ha b) 150 g as/ha	100- 300	N/A F	Acceptable
1	Southern zone: FR, PT, IT, GR, ES, BG, HR	Sorgho	F	Weeds	Downward Spraying	BBCH 12-18	a) 1 b) 1	/	a) 1.5 L prod- uct/ha b) 1.5 L prod- uct/ha	a) 150 g as/ha b) 150 g as/ha	100- 300	N/A F	Not acceptable (selectivity)
2	Southern zone: FR, PT, IT, GR, ES, BG, HR	Maize, millet, moha, miscanthus	F	Weeds	Downward Spraying	BBCH 12-18	a) 2 b) 2	7	a) 0.75 L prod- uct/ha b) 1.5 L prod- uct/ha	a) 75 g as/ha b) 150 g as/ha	100- 300	N/A F	Acceptable
2	Southern zone: FR, PT, IT, GR, ES, BG, HR	Sorgho	F	Weeds	Downward Spraying	BBCH 12-18	a) 2 b) 2	7	a) 0.75 L prod- uct/ha b) 1.5 L prod- uct/ha	a) 75 g as/ha b) 150 g as/ha	100- 300	N/A F	Not acceptable (selectivity)
3	Southern zone: FR, PT, IT, GR, ES, BG, HR	Sweet corn	F	Weeds	Downward Spraying	BBCH 12-18	a) 1 b) 1	/	a) 0.75 L prod- uct/ha b) 0.75 L prod- uct/ha	a) 75 g as/ha b) 75 g as/ha	100- 300	N/A F	Not acceptable (selectivity)

**Remarks
table
heading:**

- (a) e.g. wettable powder (WP), emulsifiable concentrate (EC), granule (GR)
(b) Catalogue of pesticide formulation types and international coding system CropLife
International Technical Monograph n°2, 6th Edition Revised May 2008
(c) g/kg or g/l

- (d) Select relevant
(e) Use number(s) in accordance with the list of all intended GAPs in Part B, Section 0 should
be given in column 1
(f) No authorisation possible for uses where the line is highlighted in grey, Use should be
crossed out when the notifier no longer supports this use.

Remarks columns:	1	Numeration necessary to allow references	7	Growth stage at first and last treatment (BBCH Monograph, Growth Stages of Plants, 1997, Blackwell, ISBN 3-8263-3152-4), including where relevant, information on season at time of application
	2	Use official codes/nomenclatures of EU Member States	8	The maximum number of application possible under practical conditions of use must be provided.
	3	For crops, the EU and Codex classifications (both) should be used; when relevant, the use situation should be described (e.g. fumigation of a structure)	9	Minimum interval (in days) between applications of the same product
	4	F: professional field use, Fn: non-professional field use, Fpn: professional and non-professional field use, G: professional greenhouse use, Gn: non-professional greenhouse use, Gpn: professional and non-professional greenhouse use, I: indoor application	10	For specific uses other specifications might be possible, e.g.: g/m ³ in case of fumigation of empty rooms. See also EPPG-Guideline PP 1/239 Dose expression for plant protection products.
	5	Scientific names and EPPG-Codes of target pests/diseases/ weeds or, when relevant, the common names of the pest groups (e.g. biting and sucking insects, soil born insects, foliar fungi, weeds) and the developmental stages of the pests and pest groups at the moment of application must be named.	11	The dimension (g, kg) must be clearly specified. (Maximum) dose of a.s. per treatment (usually g, kg or L product / ha).
	6	Method, e.g. high volume spraying, low volume spraying, spreading, dusting, drench	12	If water volume range depends on application equipments (e.g. ULVA or LVA) it should be mentioned under “application: method/kind”.
		Kind, e.g. overall, broadcast, aerial spraying, row, individual plant, between the plants - type of equipment used must be indicated.	13	PHI - minimum pre-harvest interval
			14	Remarks may include: Extent of use/economic importance/restrictions

2 Background of authorisation decision and risk management

2.1 Physical and chemical properties (Part B, Section 2)

MAÏSOTRIONE is a suspension concentrate. All studies have been performed in accordance with the current requirements and the results are deemed acceptable. The appearance of the product is an opaque liquid with a uniform dark cream colour and a sweet odour. It is not explosive, has no oxidising properties and has a self-ignition temperature above 400 °C. In aqueous solution (1 % dilution), it has a pH value around 2.89 at 20 °C. There is no effect of low and high temperature on the stability of the formulation, since after 7 days at 0 °C and 14 days at 54 °C, neither the active substance' content or the technical properties were changed. The stability data indicate a shelf life of at least two years at ambient temperature when stored in PE/PA. As the stability has been demonstrated in PE/PA packaging and data on appearance of packaging are available for PE packaging, PE packaging may be considered acceptable. Its technical characteristics are acceptable for a suspension concentrate formulation.

The formulation is not classified for the physico-chemical aspect.

2.2 Efficacy (Part B, Section 3)

Considering the data submitted:

- The efficacy level of MAISOTRIONE applied in post-emergence is considered satisfactory against dicotyledonous and monocotyledonous for all the claimed uses.
- The selectivity level of MAISOTRIONE is considered acceptable for all the claimed uses in maize crop. In absence of data on selectivity on sweet corn and sorghum, the risk of phytotoxicity cannot be excluded. Thus, the evaluation of the selectivity level of MAISOTRIONE on sweet corn and sorghum cannot be finalized.
- As a lot of different genitors can be used for maize seed production and as their sensitivity may vary, it can be considered impossible to test the selectivity of one product on all those genitors and to insure that no risk on the propagation exists. It is on the behalf of the seed producer to consult the breeder before to use MAISOTRIONE.
- The risks of negative impact on yield, quality, transformation processes and propagation are considered as acceptable, except for sorghum and sweet corn.
- The risks of negative impact on adjacent crops is considered acceptable.
- The risk of negative impact on succeeding crops is considered acceptable. Nevertheless, specific attention should be paid to susceptible replacing crops.
- The risk of resistance development or appearance to mesotrione does not require a monitoring for the claimed use.

2.3 Methods of analysis (Part B, Section 5)

Analytical methods for the determination of mesotrione and relevant impurities in the formulation are available and validated.

Analytical methods are available in the Draft Assessment Report (DAR) and this dossier and

validated for the determination of residues of mesotrione in plants, foodstuffs of animal origin, soil, water (surface and drinking) and air.

An analytical method is available in this dossier and validated for the determination of residues of mesotrione in tissues and body fluids.

2.4 Mammalian toxicology (Part B, Section 6)

The endpoints used in risk assessment are shown below:

Active substance: mesotrione			
ADI	0.01 mg kg bw/d		EU (2017)
ARfD	0.02 mg/kg bw		
AOEL	0.005 mg/kg bw/d		
AAOEL	-		
Dermal absorption	Based on an <i>in vitro</i> human study performed on formulation:		
		Concentrate (tested) 100 g/L	Diluted formulation (tested) 0.39 g/L
	<i>In vitro</i> (human)	0.56 %	8.4 %
		Concentrate (used in formulation) 100 g/L	Spray dilution (used in formulation) 0.4 g/L
	Dermal absorption endpoints	0.8 %	5 %
Oral absorption	70 %		

2.4.1 Acute toxicity

MAÏSOTRIONE (SAP10MH) has a low acute oral, inhalational and dermal toxicity, is not irritating to the rabbit skin, but is an eye irritant and a skin sensitizer.

2.4.2 Operator exposure

Critical use patterns (worst cases) are summarized in the table below.

Crop type	F/G ⁷	Equipment <i>Application method</i>	Maximum application rate (g a.s./ha)	Minimum volume water (L/ha)
Maize	F	Vehicle mounted <i>Downward spraying</i>	1.5 L/ha (150 g a.s./ha)	100

Considering proposed uses, operator systemic exposure was estimated using the EFSA model⁸:

Crop	Equipment	PPE and/or working coverall	% AOEL mesotrione
------	-----------	-----------------------------	----------------------

⁷ Open field or glasshouse

⁸ AOEM – Agricultural Operator Exposure Model (EFSA Journal 2014;12 (10):3874)

Maize	Vehicle mounted <i>Downward spraying</i>	Working coverall and gloves during mixing/loading and application	8 %
-------	---	---	-----

According to the model calculations, it may be concluded that the risk for the operator using MAÏSOTRIONE (SAP10MH) is acceptable with a working coverall and gloves during mixing/loading and application.

2.4.3 Worker exposure

EFSA model: Workers may have to enter treated areas after treatment for crop inspection/irrigation activities. Therefore, estimation of worker exposure was calculated according to AOEM model. Exposure is estimated to be 39 % of the AOEL of mesotrione with workwear.

It may be concluded that there is no unacceptable risk anticipated for the worker.

2.4.4 Bystander and resident exposure

No bystander risk assessment is required for products that do not have significant acute toxicity potential. There is no acute AOEL assessed for mesotrione, exposure in this case will be determined by exposure over a longer duration. Bystander exposure is then considered covered by resident exposure.

Resident exposure was assessed according to EFSA model. An acceptable risk was determined for residents (adult and/or child).

2.5 Residues and consumer exposure (Part B, Section 7)

The data available are considered sufficient for risk assessment purposes. Any exceedance of the current MRL for mesotrione (0.01 mg/kg) as laid down in Regulation (EU) No 396/2005 is not expected.

The chronic and short-term intakes of mesotrione residues are unlikely to present a public health concern. As far as consumer health protection is concerned, France agrees with the authorization of the intended uses.

According to the available data, no specific mitigation measures should apply.

Toxicological reference values for the dietary risk assessment of mesotrione

Reference value	Source	Year	Value	Study relied upon	Safety factor
Mesotrione - Parent compound					
ADI	EFSA	2016	0.01 mg/kg bw/d	Mouse multigeneration	200
ARfD	EFSA	2016	0.02 mg/kg bw	Mouse multigeneration	100

Summary for mesotrione

Use-No.*	Crop	Plant metabolism covered?	Sufficient residue trials?	PHI sufficiently supported?	Sample storage covered by stability data?	MRL compliance Reg. (EU) 2017/626	Chronic risk for consumers identified?	Acute risk for consumers identified?
1,2	Maize (fodder and grain)	Yes	Yes (15 N / 19 S)	Yes	Yes	Yes	No	No
3	Sweet corn	Yes	Yes (11 S)	Yes	Yes	Yes	No	No

* Use number(s) in accordance with the list of all intended GAPs in Part B, Section 0 should be given in column 1

As residues of mesotrione do not exceed the trigger values defined in Regulation (EU) No 283/2013, there is no need to investigate the effect of industrial and/or household processing.

Residues in succeeding crops have been sufficiently investigated taking into account the specific circumstances of the cGAP uses being considered here. It is very unlikely that residues will be present in succeeding crops.

Considering dietary burden and based on the intended uses, no significant modification of the intake was calculated for livestock. Further investigation of residues as well as the modification of MRLs in commodities of animal origin is therefore not necessary.

Summary for MAÏSOTRIONE

Crop	PHI proposed by applicant	PHI/ Withholding period* sufficiently supported for	PHI proposed by zRMS
		Mesotrione	
Maize	n.a. (BBCH 18)	Yes	F (BBCH 18)
Sweet corn	n.a. (BBCH 18)	Yes	F (BBCH 18)

Waiting periods before planting succeeding crops

Waiting period before planting succeeding crops		Overall waiting period proposed by zRMS
Crop group	Led by mesotrione	
All crops	not relevant	not relevant

2.6 Environmental fate and behaviour (Part B, Section 8)

The fate and behaviour in the environment have been evaluated according to the requirements of Regulation (EC) No 1107/2009. Appropriate endpoints from the EU conclusions were used to calculate PEC values for mesotrione and its metabolites for the intended use patterns. In cases where deviations from the EU agreed endpoints were considered appropriate (for example when additional studies are provided), such deviations were highlighted and justified accordingly.

The PEC values of mesotrione and its metabolites in soil, surface water and groundwater have been assessed according to FOCUS guidance documents, with standard FOCUS scenarios to obtain outputs from the FOCUS models, and the endpoints established in the EU conclusions or agreed in the assessment based on new data provided.

PECsoil and PECsw values derived for mesotrione and its metabolites are used for the ecotoxicological risk assessment, and mitigation measures are proposed.

PECgw values for mesotrione and its metabolites do not occur at levels exceeding those mentioned in Regulation (EC) No 1107/2009 and the guidance document SANCO 221/2000 on metabolites in groundwater.

Therefore, no unacceptable risk of groundwater contamination is expected for the intended uses.

Based on vapour pressure, information on volatilisation from plants and soil, and DT₅₀ calculation, no significant contamination of the air compartment is expected for the intended uses.

2.7 Ecotoxicology (Part B, Section 9)

The ecotoxicological risk assessment of the formulation was performed according to the requirements of Regulation (EC) No 1107/2009. Appropriate endpoints from the EU conclusions for mesotrione and its metabolites were used for the intended use patterns. In cases where deviations from the EU agreed endpoints were considered appropriate (for example when additional studies are provided), such deviations were highlighted and justified accordingly.

Based on the guidance documents, the risks for birds, mammals, bees and other non-target arthropods, earthworms, other soil macro- and micro-organisms are acceptable for the intended uses.

An acceptable risk for all aquatic organisms is expected for the application of MAÏSOTRIONE (SAP10MH) when used as recommended in maize with appropriate risk mitigation measures (Section 2.5.1).

MAÏSOTRIONE (SAP10MH) poses an acceptable risk to non-target terrestrial plants taking into account the proposed mitigation measures (Section 2.5.1).

2.8 Relevance of metabolites (Part B, Section 10)

Not relevant.

3 Conclusion of the national comparative assessment (Art. 50 of Regulation (EC) No 1107/2009)

The active substance mesotrione is not approved as a candidate of substitution, therefore a comparative assessment is not foreseen.

4 Further information to permit a decision to be made or to support a review of the conditions and restrictions associated with the authorisation

When the conclusions of the assessment is « Not acceptable », please refer to relevant summary under point 3 “Background of authorisation decision and risk management”.

4.1 Post-authorisation monitoring

None.

4.2 Post-authorisation data requirements

None.

Appendix 1 Copy of the product authorisation



Décision relative à une demande de renouvellement de l'autorisation de mise sur le marché d'un produit phytopharmaceutique

Vu les dispositions du règlement (CE) N° 1107/2009 du 21 octobre 2009 et de ses textes d'application,

Vu le code rural et de la pêche maritime, notamment le chapitre III du titre V du livre II des parties législative et réglementaire,

*Vu la demande de renouvellement de l'autorisation de mise sur le marché, suite au renouvellement de la substance active mésotrione, du produit phytopharmaceutique **MAÏSOTRIONE***

de la société ASCENZA France

enregistrée sous le n°2017-2502

Vu les conclusions de l'évaluation de l'Anses du 16 février 2021,

L'autorisation de mise sur le marché du produit phytopharmaceutique désigné ci-après **est renouvelée** en France, sous réserve du respect de la composition du produit autorisée dans les conclusions de l'évaluation, pour les usages et dans les conditions précisés dans la présente décision et son annexe.

La présente décision s'applique sans préjudice des autres dispositions applicables.

Avertissement :

Le non-respect des conditions décrites ci-dessous peut entraîner le retrait ou la modification de l'autorisation ainsi que toute action incluant des poursuites judiciaires.



Informations générales sur le produit	
Noms du produit	MAÏSOTRIONE BLUEPEC
Type de produit	Produit de référence
Titulaire	ASCENZA France 2/12 Chemin des Femmes Immeuble l'Odyssée - Bâtiment A – 3 ^{ème} étage 91300 MASSY France
Formulation	Suspension concentrée (SC)
Contenant	100 g/L - mésotrione
Numéro d'intrant	903-2015.01
Numéro d'AMM	2170424
Fonction	Herbicide
Gamme d'usage	Professionnel

L'échéance de validité de la présente décision est fixée à douze mois à compter de la date d'expiration de l'approbation de la substance active. A titre indicatif, dans l'état actuel du calendrier d'approbation des substances actives, l'échéance de l'autorisation est fixée au 31 mai 2033.

Le dépôt d'une demande de renouvellement conformément à l'article 43 du règlement (CE) 1107/2009, dans les trois mois suivant le renouvellement de l'approbation de la substance active, prolonge de plein droit l'autorisation de mise sur le marché après son arrivée à échéance de la durée nécessaire pour mener à bien l'examen et adopter une décision sur le renouvellement.

La présente décision peut être retirée ou modifiée avant cette échéance si des éléments le justifient.

A Maisons-Alfort, le 10 mai 2021 :





ANNEXE I : Modalités d'autorisation du produit

Vente et distribution	
Le titulaire de l'autorisation peut mettre sur le marché le produit uniquement dans les emballages :	
Emballage	Contenance
Bouteilles en polyéthylène haute densité	250 mL ; 500 mL ; 1 L
Bidons en polyéthylène haute densité	5 L ; 10 L ; 20 L

Classification du produit	
La classification retenue est la suivante :	
Catégorie de danger	Mention de danger
Sensibilisants cutanés - Catégorie 1	H317 : Peut provoquer une allergie cutanée
Lésions oculaires graves et irritation oculaire - Catégorie 1	H318 : Provoque des lésions oculaires graves
Toxiques pour la reproduction - Catégorie 2	H361d : Susceptible de nuire au fœtus
Dangers pour le milieu aquatique - Danger aigu, catégorie 1	H400 : Très toxique pour les organismes aquatiques
Dangers pour le milieu aquatique - Danger chronique, catégorie 1	H410 : Très toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme
Pour les phrases P se référer à la réglementation en vigueur.	
Le titulaire de l'autorisation est responsable de la mise à jour de la fiche de données de sécurité et de la classification du produit en tenant compte de ses éventuelles évolutions.	



Liste des usages autorisés En l'absence de restriction, les usages sont autorisés sur l'ensemble des cultures de la portée de l'usage.								
Usages	Dose maximale d'emploi	Nombre maximum d'applications	Stade d'application BBCH	Délai avant récolte (jours)	Zone Non Traitée aquatique (mètres)	Zone Non Traitée arthropodes non cibles (mètres)	Zone Non Traitée plantes non cibles (mètres)	Mention abeilles
16665901 Maïs doux*Dés herbager	0,75 L/ha	1/an	entre les stades BBCH 12 et BBCH 18	F (BBCH 18)	5 (dont DVP 5)	-	5	-
15555901 Maïs*Dés herbager	0,75 L/ha	2/an	entre les stades BBCH 12 et BBCH 18	F (BBCH 18)	5 (dont DVP 5)	-	5	-
	1,5 L/ha	1/an	entre les stades BBCH 12 et BBCH 18	F (BBCH 18)	20 (dont DVP 20)	-	5	-

DVP : Dispositif Végétalisé Permanent.



Conditions d'emploi du produit

Protection de l'opérateur et du travailleur

Des informations générales relatives aux bonnes pratiques de protection pourront être mises à disposition de l'utilisateur :

- l'utilisation d'un matériel adapté et entretenu et la mise en œuvre de protections collectives constituent la première mesure de prévention contre les risques professionnels, avant la mise en place de protections individuelles
- le port de combinaison de travail dédiée ou d'EPI doit être associé à des réflexes d'hygiène (ex : lavage des mains, douche en fin de traitement) et à un comportement rigoureux (ex : procédure d'habillage/déshabillage).
- les modalités de nettoyage et de stockage des combinaisons de travail et des EPI réutilisables doivent être conformes à leur notice d'utilisation.

Pour l'opérateur, porter

Dans le cadre d'une application effectuée à l'aide d'un pulvérisateur à rampe

• pendant le mélange/chargement

- Gants en nitrile certifiés NF EN ISO 374-1/A1 et NF EN 16523-1+A1 (type A) ;
- EPI vestimentaire conforme à la norme NF EN ISO 27065/A1 ;
- EPI partiel (blouse ou tablier à manches longues) de catégorie III et de type PB (3) à porter par-dessus l'EPI vestimentaire précité ;
- Lunettes ou écran facial certifié norme EN 166 (CE, sigle 3) ;

• pendant l'application

Si application avec tracteur avec cabine

- EPI vestimentaire conforme à la norme NF EN ISO 27065/A1 ;
- Gants en nitrile certifiés NF EN ISO 374-1/A1 et NF EN ISO 374-2 (types A, B ou C) à usage unique, dans le cas d'une intervention sur le matériel pendant la phase de pulvérisation. Dans ce cas, les gants ne doivent être portés qu'à l'extérieur de la cabine et doivent être stockés après utilisation à l'extérieur de la cabine ;

Si application avec tracteur sans cabine

- EPI vestimentaire conforme à la norme NF EN ISO 27065/A1 ;
- Gants en nitrile certifiés NF EN ISO 374-1/A1 et NF EN ISO 374-2 (types A, B ou C) à usage unique, dans le cas d'une intervention sur le matériel pendant la phase de pulvérisation ;

• pendant le nettoyage du matériel de pulvérisation

- Gants en nitrile certifiés NF EN ISO 374-1/A1 et NF EN 16523-1+A1 (type A) ;
- EPI vestimentaire conforme à la norme NF EN ISO 27065/A1 ;
- EPI partiel (blouse ou tablier à manches longues) de catégorie III et de type PB (3) à porter par-dessus l'EPI vestimentaire précité.

Pour le travailleur, porter

- EPI vestimentaire conforme à la norme NF EN ISO 27065/A1.

Délai de rentrée en application de l'arrêté du 4 mai 2017 :

- 48 heures.



Protection des personnes présentes et des résidents (au sens du règlement (UE) N°284/2013)

Respecter une distance d'au moins 3 mètres entre la rampe de pulvérisation et :

- l'espace fréquenté par les personnes présentes lors du traitement ;
- l'espace susceptible d'être fréquenté par des résidents.

Respect des limites maximales de résidus (LMR)

Pour chaque usage figurant dans la liste des usages autorisés, les conditions d'utilisation du produit permettent de respecter les limites maximales de résidus.

Protection de l'environnement (milieux, faune et flore)

Protection de l'eau

- SP 1 : Ne pas polluer l'eau avec le produit ou son emballage. Ne pas nettoyer le matériel d'application près des eaux de surface. Éviter la contamination via les systèmes d'évacuation des eaux à partir des cours de ferme ou des routes.

Protection de la faune

- SPe 3 : Pour protéger les organismes aquatiques, respecter une zone non traitée de 5 mètres comportant un dispositif végétalisé permanent non traité d'une largeur de 5 mètres en bordure des points d'eau pour des applications à la dose maximale de 0,75 L/ha.

- SPe 3 : Pour protéger les organismes aquatiques, respecter une zone non traitée de 20 mètres comportant un dispositif végétalisé permanent non traité d'une largeur de 20 mètres en bordure des points d'eau pour une application à la dose maximale de 1,5 L/ha.

Protection de la flore

- SPe 3 : Pour protéger les plantes non cibles, respecter une zone non traitée de 5 mètres par rapport à la zone non cultivée adjacente.

Le produit peut être utilisé sur les usages autorisés, y compris sur les cultures qui seraient exclues de la portée par la présente décision, conformément aux conditions d'emploi antérieures pendant une période de 6 mois.

Recommandations relatives à l'étiquette du produit

Il est recommandé de faire figurer les informations suivantes sur l'étiquette :

- Préciser les conditions d'utilisation sur maïs doux afin de prévenir tout risque de phytotoxicité.
- Il appartient à l'agriculteur multiplicateur, avant toute utilisation du produit, de consulter le semencier concerné ou de respecter les préconisations du prestataire de production concerné.

Appendix 2 Copy of the product label

The draft product label as proposed by the applicant is reported below. The draft label may be corrected with consideration of any new element. The label shall reflect the detailed conditions stipulated in the Decision.

HERBICIDE

MAÏSOTRIONE®

Herbicide sélectif en post levée du maïs et maïs doux

Mésotrione 100 g/L – Suspension concentrée (SC)

Kg ou litres

RÉSERVÉ À UN USAGE EXCLUSIVEMENT PROFESSIONNEL

«Lire les instructions ci-jointe avant l'emploi» et «Consulter ce livret avant toute utilisation »

AMM N° 2170424

Délivrée le 29 mai 2017

EMB. :

référence emballeur

N° LOT : voir sur le bidon / sac

Date de fabrication : voir sur le bidon / sac

MAÏSOTRIONE® : marque déposée par SAPEC AGRO SA

Distribué par :
SAPEC AGRO France SAS
Immeuble Odyssée – A3
2-12 rue des Femmes
91300 MASSY
www.sapecagro.fr

Homologué par :
SAPEC AGRO France SAS
Immeuble Odyssée – A3
2-12 rue des Femmes
91300 MASSY
www.sapecagro.fr
Tél. : 01 69 53 98 89



IMPORTANT : LIRE LES INSTRUCTIONS CI-JOINTES AVANT L'EMPLOI

PREMIERS SECOURS :

Premiers soins :

S'éloigner de la zone dangereuse.

En cas de contact cutané : enlever tout vêtement souillé, rincer immédiatement et abondamment la peau sous l'eau du robinet avec du savon neutre durant 15-20 minutes. En cas d'irritation ou éruption cutanée, consulter un spécialiste.

En cas de projection dans les yeux : rincer immédiatement pendant 15 à 20 minutes sous un filet d'eau paupières ouvertes. Pensez à enlever les lentilles de contact si elles peuvent être facilement enlevées. Consulter un spécialiste.

En cas d'inhalation : en cas de trouble respiratoire, contacter sans délai les secours : le 15, le 112 ou un centre antipoison.

En cas d'ingestion : rincer immédiatement la bouche avec de l'eau si la personne est consciente. Ne pas faire vomir sans avis médical. Ne rien faire avaler à une personne inconsciente. Contacter sans délai les secours : le 15, le 112 ou un centre antipoison.

Dans tous les cas, si les symptômes persistent ou en cas de malaise, consulter un médecin et lui présenter l'étiquette et/ou la fiche de données de sécurité.

En cas d'intoxication animale, contactez votre vétérinaire.

MAÏSOTRIONE®

100 g/L de mésotrione

DESCRIPTIF ET MODE D'ACTION

MAÏSOTRIONE® est un herbicide contenant de la mésotrione. La substance active, la mésotrione est un herbicide sélectif de post levée de maïs. L'absorption de la mésotrione se fait principalement par la voie foliaire et dans une certaine mesure par le sol, elle est ensuite rapidement transférée par systémie au sein de la plante.

La mésotrione est une substance active systémique de la famille des Tricétones - sous famille des Callistémones ; elle est classée par le Herbicide Resistance Action Committee (HRAC) dans le groupe F2. Son mode d'action foliaire, racinaire et anti-germinatif permet une lutte efficace contre un large spectre d'adventices. Elle agit par inhibition d'une enzyme clé de la photosynthèse, 4-HPPD (4-Hydroxy-Phényl-Pyruvate-Dioxygénase), conduisant à une interruption de la synthèse de la chlorophylle. L'action sur la chlorophylle provoque le blanchiment et la destruction des adventices.

USAGES, DOSES, SPECIFICATIONS D'USAGE, DELAI AVANT RECOLTE (DAR), ZONE NON TRAITEE (ZNT)

Culture	Cibles & Usages	Dose maximale d'emploi	Nombre maximum d'applications	Stade d'application	Délai avant récolte (jours)	ZNT aquatique* (en m)	ZNT plantes non cibles* (en m)
Maïs grain Maïs fourrage	Graminées annuelles Dicotylédones annuelles <i>Cyperus rotundus</i> (Vivace : souchet rond)	1,5 L/ha	1/an	BBCH 12-18	-	20 m	5 m
		0.75 L/ha	2/an (intervalle d'application de 7 jours)	BBCH 12-18	-	10m	5-3m
Maïs doux	Graminées annuelles Dicotylédones annuelles	0,75 L/ha	1/an	BBCH 12-18	-	5 m (dont DVP de 5 m)	5 m

* Zone non traitée par rapport aux points d'eau et à la zone non cultivée adjacente (voire phrase SPe3)

Les limites maximales de résidus : se reporter aux LMR définies au niveau de l'Union Européenne, consultable à l'adresse : <http://ec.europa.eu/food/plant/pesticides/eu-pesticides-database>

SAPEC AGRO ne préconise l'utilisation de ce produit que sur les cultures et cibles mentionnées ci-dessus et, à ce titre, décline toute responsabilité concernant son utilisation aux autres usages prévus par le catalogue des usages en vigueur (cf. arrêté du 26 mars 2014).

- Spectre d'efficacité**

ADVENTICES		Post-émergence
Nom scientifique	Nom commun	
<i>Amaranthus hybridus</i> (AMACH)	amarante hybride	
<i>Amaranthus retroflexus</i> (AMARE)	amarante réfléchie	
<i>Abutilon theophrasti</i> (ABUTH)	abutilon d'Avicenne	
<i>Bidens tripartita</i> (BIDTR)	bident tripartite	
<i>Chenopodium album</i> (CHEAL)	chénopode blanc	
<i>Chenopodium polyspermum</i> (CHEPO)	chénopode polysperme	
<i>Datura stramonium</i> (DATST)	datura stramoine	
<i>Digitaria sanguinalis</i> (DIGSA)	digitaire sanguine	
<i>Echinochloa crus-galli</i> (ECHCG)	panic pied de coq	
<i>Galinsoga parviflora</i> (GASPA)	galinsoga à petites fleurs	+ Nicozea ⁹
<i>Panicum dichotomiflorum</i> (PANDI)	panic dichotomique	+ Nicozea ¹⁰
<i>Polygonum persicaria</i> (POLPI)	renouée persicaire	
<i>Solanum nigrum</i> (SOLNI)	morelle noire	
<i>Sonchus oleraceus</i> (SONOL)	laiteron maraîcher	
<i>Stellaria media</i> (STEME)	mouron des oiseaux	
<i>Xanthium strumarium</i> (XANTST)	lampourde aux écrouelles	
<i>Cyperus rotundus</i> (CYPRO)*.	souchet rond	

* Pour un meilleur désherbage de ces adventices, préférer une utilisation de MAÏSOTRIONE® à 1.5L/ha

Très bonne efficacité	
Bonne efficacité	
Efficacité insuffisante	

NICOZEA® : marque déposée Sapec Agro AMM N° 2090101 – 40g/l nicosulfuron – H410

Usages, Doses et conditions d'utilisation : se référer à la plaquette et à l'étiquette du produit

RECOMMANDATIONS D'EMPLOI

- Conditions d'application**

MAÏSOTRIONE® permet de lutter efficacement contre les adventices du maïs.

Pour de meilleurs résultats, privilégier un traitement précoce des adventices, entre la levée et le stade 4 feuilles pour les dicotylédones et entre 1 à 3 feuilles pour les graminées. L'efficacité de MAÏSOTRIONE® sera d'autant plus importante que les adventices seront peu développées.

Maïs

Sur Dicotylédones Annuelles :

Pour élargir le spectre sur dicotylédones, il est recommandé d'associer un anti-dicotylédone et/ou anti-vivace partenaire. MAÏSOTRIONE® s'applique du stade 2 à 10 feuilles du maïs. Pour une efficacité optimale, intervenir sur des stades jeunes des adventices : cotylédons à 4 feuilles.

Sur Graminées Annuelles :

Pour élargir le spectre sur graminées, il est recommandé d'associer un anti-graminées spécifique tel que le NICOZEA®¹¹. Sur graminées estivales, les stratégies en double application (prélevée + post-levée ou double post-levée) sont les plus sécurisantes. Pour une efficacité optimale MAÏSOTRIONE® s'applique sur des stades jeunes : de 1 à 3 feuilles.

⁹ NICOZEA® : marque déposée Sapec Agro AMM N° 2090101 – 40 g/l nicosulfuron – Usages, Doses et conditions d'utilisation : se référer à la plaquette et à l'étiquette du produit.

¹⁰ NICOZEA® : marque déposée Sapec Agro AMM N° 2090101 – 40 g/l nicosulfuron – Usages, Doses et conditions d'utilisation : se référer à la plaquette et à l'étiquette du produit.

¹¹ NICOZEA® : marque déposée Sapec Agro AMM N° 2090101 – 40 g/l nicosulfuron – Usages, Doses et conditions d'utilisation : se référer à la plaquette et à l'étiquette du produit

Maïs doux

Sur Dicotylédones Annuelles

MAÏSOTRIONE® s'applique du stade 2 à 10 feuilles du maïs. Pour une efficacité optimale, intervenir sur des stades jeunes des adventices : cotylédons à 4 feuilles.

Sur Graminées Annuelles :

Sur graminées estivales, les stratégies en double application (prélevée + post-levée ou double post-levée) sont les plus sécurisantes. Pour une efficacité optimale MAÏSOTRIONE® s'applique sur des stades jeunes : de 1 à 3 feuilles.

- **Précautions d'emploi**

Sur cultures destinées à la production de semences, consulter le semencier concerné ou respecter les préconisations du prestataire de production concerné.

Sur maïs doux, la sélectivité du produit n'a pas été totalement démontrée.

- **Mélanges extemporanés**

Nous déconseillons formellement tous les mélanges avec des adjuvants ou huile ; ces derniers pouvant nuire à son efficacité.

Les mélanges extemporanés doivent être mis en œuvre conformément à la législation en vigueur et aux recommandations des guides de bonnes pratiques des officiels. Consulter le site : <https://ephy.anses.fr/>

- **Préparation de la bouillie**

Remplir la cuve au 3/4 du volume d'eau nécessaire. Mettre l'agitation en marche avant de verser progressivement la quantité nécessaire de MAÏSOTRIONE®, puis compléter avec de l'eau jusqu'au volume final.

Volume de bouillie préconisé :

- Pulvérisateur: 150 à 400 L pour maïs et maïs doux.

Laisser l'agitateur en fonctionnement pendant le trajet et jusqu'à la fin de la pulvérisation.

D'une manière générale, pour déclencher tout traitement, il est conseillé de consulter son technicien habituel, de se conformer aux avis issus des organismes de prescription officiels et de baser sa décision sur les observations localisées de la pression parasitaire sur les cultures.

PREVENTION ET GESTION DES RÉSISTANCES

L'utilisation répétée, sur une même parcelle, de préparations à base de substances actives de la même famille chimique ou ayant le même mode d'action, peut conduire à l'apparition d'organismes résistants. Pour réduire ce risque, l'utilisateur doit raisonner en premier lieu les pratiques agronomiques et respecter les conditions d'emploi du produit. Il est conseillé d'alterner ou d'associer, sur une même parcelle, des préparations à base de substances actives de familles chimiques différentes ou à modes d'action différents, tant au cours d'une saison culturale que dans la rotation. En dépit du respect de ces règles, on ne peut pas exclure une altération de l'efficacité de cette préparation liée à ces phénomènes de résistance. De ce fait, SAPEC AGRO décline toute responsabilité quant à d'éventuelles conséquences qui pourraient être dues à de telles résistances.

MISE EN OEUVRE REGLEMENTAIRE ET BONNES PRATIQUES

- **Stockage du produit :**

- Conserver le produit uniquement dans son emballage d'origine, dans un local phytopharmaceutique conforme à la réglementation en vigueur, à l'écart des aliments et boissons, y compris ceux pour animaux
- Conserver hors de la portée des enfants et des personnes non qualifiées.
- Températures de stockage : voir le pictogramme indiqué en première page du livret

- **Protection de l'opérateur et du travailleur**

Dans le cadre des bonnes pratiques, il convient de privilégier les mesures de protection collective, mais aussi d'envisager l'adaptation du poste de travail. Par ailleurs, l'utilisation d'un matériel adapté et entretenu est cruciale, avant la mise en place de protections complémentaires comme les protections individuelles.

Le port de combinaison de travail dédiée ou d'EPI doit être associé à des réflexes d'hygiène, (comme par exemple se laver les mains après toute manipulation/utilisation/intervention dans une parcelle préalablement traitée, douche en fin de traitement) et à un comportement rigoureux (ex : procédure d'habillage/déshabillage). Les modalités de nettoyage et de stockage des combinaisons de travail et des EPI réutilisables doivent être conformes à leur notice d'utilisation.

Rapporter les équipements de protection individuelle (EPI) usagés dans un sac translucide, à votre distributeur partenaire **ECO EPI** ou faire appel à une entreprise habilitée pour la collecte et l'élimination des produits dangereux.

Ne pas manger, boire, téléphoner ou fumer lors de l'utilisation du produit.

		PROTECTION DE L'UTILISATEUR PENDANT LES PHASES DE :				PROTECTION DU TRAVAILLEUR
Caractéristiques des EPI ▼	MÉLANGE/ CHARGEMENT	APPLICATION AVEC :		NETTOYAGE DU MATERIEL DE PULVERISATION		
		TRACTEUR AVEC CABINE	TRACTEUR SANS CABINE			
GANTS EN NITRILE réutilisables (certifiés EN 374-3) ou à usage unique (certifiés EN 374-2)		Réutilisables	À usage unique	À usage unique	Réutilisables	
EPI VESTIMENTAIRE 65 % polyester / 35 % coton >= 230 g/m² + traitement déperlant		EPI vestimentaire ET EPI partiel			EPI vestimentaire	
EPI PARTIEL blouse ou tablier à manches longues catégorie III type PB3 certifié EN14605+A1					ET EPI partiel	
COMBINAISON DE PROTECTION CHIMIQUE catégorie III type 3 ou 4 certifiée EN 14605+A1:2009						
LUNETTES ou ECRAN FACIAL certifiés EN 166:2002 (CE, sigle 3)						
PROTECTION RESPIRATOIRE demi-masque ou masque (EN 140:1998) équipé d'un fil P3 (EN143:2006) ou A2P3 (EN 14387:2008)						
BOTTES certifiées EN 13 832-3:2006						

Rapporter les équipements de protection individuelle (EPI) usagés dans un sac translucide, à votre distributeur partenaire ECO EPI ou faire appel à une entreprise habilitée pour la collecte et l'élimination de produits dangereux.

- **Nettoyage du pulvérisateur et gestion des fonds de cuve:**
 - Ne pas traiter les cours d'eau et fossés en eau. Appliquer la bouillie dans les cultures par temps calme, sans vent fort, pour éviter toute dérive de pulvérisation vers les fossés, cours d'eau, chemins, abords de ferme ou bâtiments.
 - A la fin de la période d'application du produit, l'intégralité de l'appareil (cuve, rampe, circuit, buses...) doit être rincée à l'eau claire. Le rinçage du pulvérisateur, l'épandage ou la vidange du fond de cuve et l'élimination des effluents doivent être réalisés conformément à la réglementation en vigueur. **S'assurer d'un rinçage complet et soigné du pulvérisateur.**
 - Changer de vêtements et se rincer les mains et le visage à l'eau savonneuse immédiatement après l'utilisation.
- **Elimination du produit, de l'emballage :**
 - Réemploi de l'emballage interdit.
 - Pour les bidons jusqu'à 25L : Lors de l'utilisation du produit, bien vider et rincer le bidon à l'eau claire (rinçage manuel à 3 reprises en agitant le bidon rempli au 1/3 ou rinçage mécanique d'une durée minimale¹² de 30 secondes) en veillant à verser l'eau de rinçage dans la cuve du pulvérisateur. Apporter les emballages ouverts, rincés et égouttés à votre distributeur partenaire d'A.D.I.VALOR ou à un autre service de collecte spécifique.
 - Pour les cartons et sacs : Apporter les emballages vidés et pliés à votre distributeur partenaire d'A.D.I.VALOR ou à un autre service de collecte spécifique
 - Pour les futs plastiques et métalliques au-delà de 25L et ce jusqu'à 300L : Apporter les emballages vidés et fermés à votre distributeur partenaire d'A.D.I.VALOR ou à un autre service de collecte spécifique
 - Pour l'élimination des produits non utilisables, conserver le produit dans son emballage d'origine. Interroger votre distributeur partenaire d'A.D.I.VALOR ou faites appel à une entreprise habilitée pour la collecte et l'élimination des déchets dangereux.
- **En cas de déversement accidentel**
 - Se protéger (EPI) et sécuriser la zone.
 - Prévenir les pompiers (18 ou 112) en cas de danger immédiat pour l'environnement que vous ne pouvez gérer avec vos propres moyens.
 - Collecter tout ce qui a pu être en contact avec le produit, terre souillée incluse.
 - Nettoyer le site et le matériel utilisé, en prenant soin de confiner les effluents générés par l'opération de nettoyage. Les éliminer selon la réglementation en vigueur.

LES BONNES PRATIQUES



¹² Le temps de rinçage recommandé pourra être allongé pour des produits moins aisés à rincer

Important

« Toute reproduction totale ou partielle de cette étiquette est interdite ».

« Respecter les usages, doses, conditions et précautions d'emploi mentionnés sur l'emballage. Ils ont été déterminés en fonction des caractéristiques du produit et des applications pour lesquelles il est préconisé. Conduire sur ces bases, la culture et les traitements selon la bonne pratique agricole en tenant compte, sous la responsabilité de l'utilisateur, de tous facteurs particuliers concernant votre exploitation, tels que la nature du sol, les conditions météorologiques, les méthodes culturales, les variétés végétales, la résistance des espèces...

Le fabricant garantit la qualité du produit vendu dans son emballage d'origine et stocké selon les conditions préconisées, ainsi que sa conformité à l'Autorisation de Mise sur le Marché délivrée par l'**Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail (ANSES)**. Pour les denrées issues de cultures protégées avec cette spécialité et destinées à l'exportation, il est de la responsabilité de l'exportateur de s'assurer de la conformité avec la réglementation en vigueur dans le pays importateur. »

MAÏSOTRIONE®

Suspension concentrée (SC) contenant 100 g/L de mésotrione
AMM n° 2170424, délivrée le 29 mai 2017



DANGER

- H317 Peut provoquer une allergie cutanée
H318 Provoque des lésions oculaires graves.
H411 Toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme
- P280 Porter des gants de protection/ des vêtements de protection/un équipement de protection des yeux/du visage.
P302+P352 EN CAS DE CONTACT AVEC LA PEAU: laver abondamment à l'eau et au savon
P305+P351+P338 EN CAS DE CONTACT AVEC LES YEUX: rincer avec précaution à l'eau pendant plusieurs minutes. Enlever les lentilles de contact si la victime en porte et si elles peuvent être facilement enlevées. Continuer à rincer
P310 Appeler immédiatement un CENTRE ANTIPOISON ou un médecin
P391 Recueillir le produit répandu
P501 Éliminer le contenu/récipient conformément à la réglementation nationale

Conditions d'emploi

Tenir hors de la portée des enfants

EUH401 : Respectez les instructions d'utilisation pour éviter les risques pour la santé humaine et l'environnement.

- **Délai de rentrée des travailleurs sur la parcelle: 48 heures** en application de l'arrêté du 4 mai 2017
- SP1 : Ne pas polluer l'eau avec le produit ou son emballage. Ne pas nettoyer le matériel d'application près des eaux de surface. Éviter la contamination via les systèmes d'évacuation des eaux à partir des cours de ferme ou des routes.
- SPe3 : Pour protéger les organismes aquatiques, respecter une zone non traitée de 10 mètres comportant un dispositif végétalisé permanent non traité en bordure des points d'eau pour les applications à la dose 2x75g sa/ha et 1x75g sa/ha.
- SPe3 : Pour protéger les organismes aquatiques, respecter une zone non traitée de 20 mètres comportant un dispositif végétalisé permanent non traité en bordure des points d'eau pour l'application à la dose 1 x 150 g sa/ha
- SPe3 : Pour protéger les plantes non-cibles, respecter une zone non traitée de 5 mètres par rapport à la zone non cultivée adjacente pour les applications à la dose 1x150 g sa/ha et 2x75g sa/ha
- SPe3 : Pour protéger les plantes non-cibles, respecter une zone non traitée de 3 mètres par rapport à la zone non cultivée adjacente pour l'application à la dose 1x75 g sa/ha

La fiche de données de sécurité est disponible sur demande chez votre fournisseur de produits phytopharmaceutiques et elle est également téléchargeable et imprimable à partir des sites www.sapecagro.fr et www.quickfds.com.

EN CAS D'URGENCE

**Composer le 15 ou le 112 ou contacter le centre
anti poison le plus proche (Paris : 01 40 05 48 48)**

Puis signalez vos symptômes au réseau Phyt'attitude, n° vert 0 800 887 887 (appel gratuit depuis un poste fixe).

RÉSERVÉ À UN USAGE EXCLUSIVEMENT PROFESSIONNEL

Fabriqué au PORTUGAL

Contenu : XXXXXX L

SAPEC AGRO, S.A. Avenida do Rio Tejo - Herdade das Praias, 2910-440 Setúbal – Portugal
MAÏSOTRIONE® - Marque déposée par SAPEC AGRO

Appendix 3 Letter of Access

Provided upon request.